

## Dados Clínicos do Estudo IDE sobre o Cabo-Eletrodo OptiSense™

### INTRODUÇÃO

O estudo IDE (Investigational Device Exemption) do cabo-eletrodo OptiSense™ foi conduzido como um estudo controlado, randomizado, multicêntrico, projetado para avaliar a segurança e a efetividade do cabo-eletrodo OptiSense™ 1699T. Envolveu 122 pacientes de 17 centros médicos nos Estados Unidos. Este resumo clínico descreve o projeto, as indicações e os resultados mais importantes do estudo.

### Características do cabo-eletrodo

O OptiSense™ é um cabo-eletrodo bipolar de fixação ativa com espaçamento ponta-anel de 1,1 mm, projetado para reduzir o *oversensing* e minimizar os sinais da onda R estimulada por campo distante. Com sensibilidade atrial mais precisa, pode reduzir a troca inapropriada do modo de estimulação, mantendo o sincronismo AV e possibilitando ajustes mais precisos da sensibilidade atrial. Isto também permite a colocação do cabo-eletrodo mais próximo do ventrículo, ao mesmo tempo em que reduz significativamente a preocupação com o *oversensing* da onda R por campo distante.

### OBJETIVO

O objetivo deste estudo foi avaliar:

- **Segurança:** complicações relacionadas ao sistema em um período de acompanhamento de três meses.
- **Efetividade:** amplitudes das ondas R intrínsecas e estimuladas por campo distante do cabo-eletrodo OptiSense™ (1699T) comparadas à do cabo-eletrodo de controle (Tendril 1688T) nos três meses.
- **Desempenho Elétrico:** limiares de sensibilidade e de captura em três meses, comparados aos do cabo-eletrodo de controle.

### População e amostra

Integraram a amostra 122 pacientes de 17 centros nos Estados Unidos. A idade média foi  $73,7 \pm 11,5$  anos, compatível com uma população típica de portadores de marca-passo. A indicação mais comum para o implante foi a bradicardia sinusal (60% dos pacientes), seguida pela síndrome da doença sinusal (43%).

### RESULTADOS

#### Segurança

Em três meses, a sobrevivência nas complicações relacionadas ao sistema foi 98,8%, com uma margem de segurança inferior a 95% (94,1%), que suplantou o desempenho (85%).

#### Efetividade

##### *Ondas R estimuladas por campo distante*

As amplitudes da onda R estimulada por campo distante foram significativamente reduzidas pelo cabo-eletrodo OptiSense™ 1699T se comparadas às do cabo-eletrodo padrão. No grupo do cabo-eletrodo OptiSense™, 90,9% dos pacientes não tiveram ondas R por campo distante visíveis no ajuste mais sensível de 0,1 mV. Por outro lado, apenas 40,9% dos pacientes do grupo de controle puderam ser mantidos em um ajuste de sensibilidade de 0,1 mV sem *oversensing* por campo distante.

**TABELA 1**  
AMPLITUDE DA ONDA R ESTIMULADA POR CAMPO DISTANTE NO GRUPO EM TRATAMENTO

Amplitude da onda R por campo distante	% Cabo-eletrodo OptiSense™ 1699T (n = 44)*	% Cabo-eletrodo 1688T (n = 22)
< 0,1	90,9	40,9
0,1	2,3	18,2
0,2	6,8	13,6
0,3	0	18,2
0,4	0	4,6
0,5	0	4,6
valor p	< 0,0001	

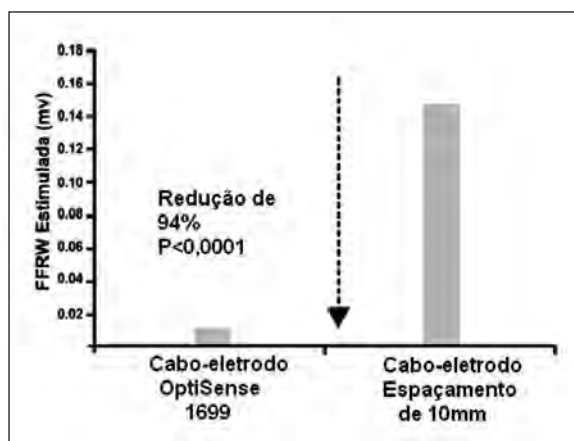
\*Um paciente que recebeu o implante de um cabo-eletrodo 1488T apresentou Onda R por campo distante < 0,1 mV em três meses de acompanhamento.

**TABELA 2**  
AMPLITUDE DA ONDA R ESTIMULADA POR CAMPO DISTANTE NO GRUPO EM TRATAMENTO

FFRW - Onda R por campo distante (mV)	Cabo-eletrodo OptiSense™ 1699T (n = 58)	Cabo-eletrodo 1688T (n = 33)
Média	0,0	0,1
Média ± Desvio Padrão	0,01 ± 0,05	0,16 ± 0,18
Varição	0,0-0,2	0,0-0,75
Valor p (p-value)	< 0,0001	

Além disso, 100% dos pacientes no grupo de cabos-eletrodos OptiSense™ puderam ser programados em uma sensibilidade de 0,3 mV sem ondas R sentidas ou estimuladas por campo distante. O cabo-eletrodo OptiSense™ mostrou-se muito efetivo ao reduzir a amplitude das ondas R estimuladas por campo distante e ao permitir uma sensibilidade atrial maior.

**O cabo-eletrodo OptiSense™ reduziu em 94% a amplitude média da onda R estimulada por campo distante.**



**TABELA 3**  
ONDA R INTRÍNSECA POR CAMPO DISTANTE NO GRUPO EM TRATAMENTO

FFRW - Onda R por campo distante (mV)	OptiSense™ 1699T (n = 44)*	Cabo-eletrodo 1688T (n = 22)
Média	0,0	0,0
Média ± Desvio Padrão	0,009 ± 0,05	0,02 ± 0,07
Variação	0,0-0,3	0,0-0,3
Valor p (p-value)	0,20	

\*Um paciente que recebeu o implante de um cabo-eletrodo 1488T teve FFRW < 0,1 mV em três meses de acompanhamento.

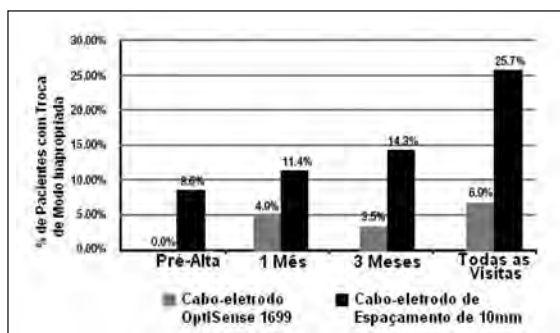
### Ondas R intrínsecas por campo distante

Em 95% dos pacientes com cabo-eletrodo OptiSense™ 1699T, não houve evidência de ondas R intrínsecas por campo distante. Entretanto, nenhuma significância estatística foi encontrada, devido à baixa incidência de sinais de onda R por campo distante no grupo de cabo-eletrodo 1688T.

### Redução da troca inapropriada do modo de estimulação

A porcentagem da troca inapropriada do modo de estimulação foi muito menor no grupo com o cabo-eletrodo OptiSense™ 1699T do que no grupo que recebeu o cabo-eletrodo 1688T em cada visita de acompanhamento (p=0,03).

**O cabo-eletrodo OptiSense™ reduziu em 73% a incidência da troca inapropriada do modo de estimulação**



### Desempenho Elétrico

Apesar das mudanças no cabo-eletrodo OptiSense™ 1699T, os limiares de captura e sensibilidade e a impedância mantiveram-se dentro de faixas clinicamente aceitáveis, com valores semelhantes ou melhores que os do cabo-eletrodo 1688T.

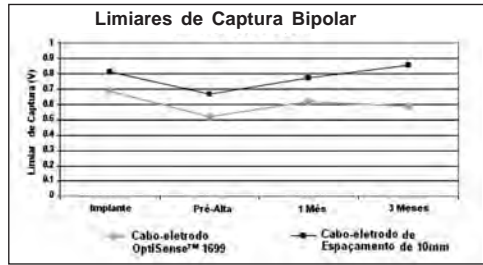
**TABELA 4**  
OCORRÊNCIA DA TROCA INAPROPRIADA DO MODO DE ESTIMULAÇÃO

Visitas	Cabo-eletrodo OptiSense™ 1699T			Cabo-eletrodo 1688T		
	N % de pacientes com IEGMs de troca de modo	% de pacientes com trocas inapropriadas do modo de estimulação	% de troca inapropriada do modo (#Troca de Modo Inapropriada/ #IEGMs disponíveis)	N % de pacientes com IEGMs de troca de modo	% de pacientes com trocas inapropriadas do modo de estimulação	% de troca inapropriada do modo (#Troca de Modo Inapropriada/ #IEGMs disponíveis)
Pré-Alta	63 11,1%	0%	0% (0/30)	35 17,1%	8,6%	66,7% (14/21)
1 Mês	61 26,2%	4,9%	13,3% (15/113)	35 25,7%	11,4%	56,1% (37/66)
3 Meses	58 19,0%	3,5%	4,1% (3/74)	35 28,6%	14,3%	35,5% (22/62)
Todas as Visitas*	58 31,0%	6,9%	3,0% (6/199)	35 45,7%	25,7%	49,0% (73/149)

\*Foram incluídos na lista apenas os pacientes que foram acompanhados dentro de três meses.

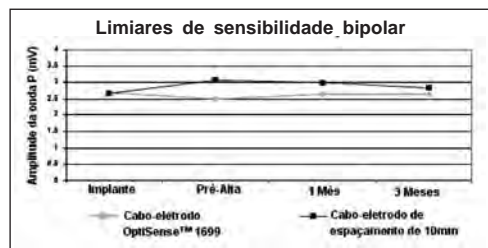
**TABELA 5**  
LIMIARES DE CAPTURA OBSERVADOS EM TODAS AS VISITAS REALIZADAS NO PERÍODO DE ACOMPANHAMENTO DE TRÊS MESES

Visita	Limiares de captura bipolar (V) Média ± desvio padrão			
	N	1699T	N	1688T
Implante	81	0,69 ± 0,40	35	0,81 ± 0,46
Pré-Alta	83	0,52 ± 0,16	35	0,66 ± 0,27
1 Mês	77	0,62 ± 0,18	34	0,78 ± 0,32
3 Meses	70	0,59 ± 0,16	34	0,85 ± 0,26



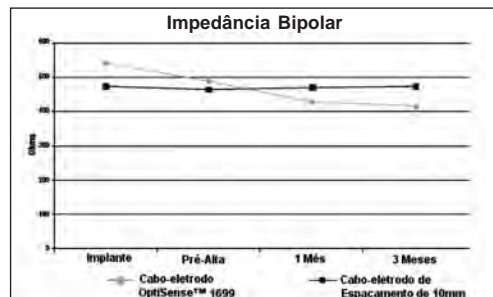
**TABELA 6**  
LIMIARES DE SENSIBILIDADE OBSERVADOS EM TODAS AS VISITAS REALIZADAS NO PERÍODO DE ACOMPANHAMENTO DE TRÊS MESES

Visita	Limiares de sensibilidade bipolar (mV) Média ± desvio padrão			
	N	1699T	N	1688T
Implante	82	2,69 ± 1,18	35	2,65 ± 1,24
Pré-Alta	83	2,48 ± 1,32	34	3,07 ± 1,34
1 Mês	76	2,64 ± 1,43	33	2,98 ± 1,40
3 Meses	72	2,64 ± 1,44	33	2,83 ± 1,31



**TABELA 7**  
MEDIDAS DE IMPEDÂNCIA OBSERVADAS EM TODAS AS VISITAS REALIZADAS NO PERÍODO DE ACOMPANHAMENTO DE TRÊS MESES

Visita	Impedância bipolar (Ohms) Média ± desvio padrão			
	N	1699T	N	1688T
Implante	84	542 ± 169	35	427 ± 84
Pré-Alta	85	488 ± 130	35	464 ± 77
1 Mês	80	426 ± 77	35	468 ± 73
3 Meses	72	418 ± 91	35	427 ± 74



**Conclusões do estudo IDE sobre o cabo-eletródo OptiSense™**

- A principal conclusão diz respeito ao grau de segurança alcançado em todas as análises realizadas. Nos três meses de acompanhamento, o cabo-eletródo OptiSense™ mostrou-se livre de complicações relacionadas ao sistema.
- A amplitude das ondas R estimuladas por campo distante foi reduzida em 94%.
- Houve redução de 73% do número de trocas inapropriadas do modo de estimulação em comparação com o cabo-eletródo atrial de controle.
- Houve baixa incidência de sensibilidade da onda R intrínseca por campo distante.
- O desempenho elétrico crônico (limiares de captura, amplitudes de sensibilidade e impedâncias de estimulação) foi equivalente, senão melhor que o do cabo-eletródo de controle.